

**No title available**

**Publication number:** JP11514252 (T)

**Publication date:** 1999-12-07

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**


- international: **A61D7/00; A61F11/00; A61F11/04; A61F2/18; A61M23/00; A61N1/375; A61D7/00; A61F11/00; A61F2/18; A61M23/00; A61N1/372;** (IPC1-7): A61F11/00; A61N1/375


- European: **A61N1/05H**


**Application number:** JP19970506030T 19950920


**Priority number(s):** WO1995AU00622 19950920


**Also published as:**

 JP3576563 (B2)

 EP0971660 (A1)

 EP0971660 (A4)

 EP0971660 (B1)

 DE69533455 (T2)

Abstract not available for **JP 11514252 (T)**

-----  
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

|                           |       |                     |
|---------------------------|-------|---------------------|
| (51) Int.Cl. <sup>6</sup> | 識別記号  | F I                 |
| A 6 1 F 11/00             | 3 1 5 | A 6 1 F 11/00 3 1 5 |
| A 6 1 N 1/375             |       | A 6 1 N 1/375       |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願平9-506030  
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995)9月20日  
 (85) 翻訳文提出日 平成10年(1998)3月19日  
 (86) 国際出願番号 PCT/AU95/00622  
 (87) 国際公開番号 WO97/10784  
 (87) 国際公開日 平成9年(1997)3月27日  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AU, CA, JP

(71) 出願人 コックレア リミテッド  
 オーストラリア国, ニューサウスウエールズ 2066, レーン コープ, マーズ ロード 14  
 (72) 発明者 パーカー, ジョン  
 オーストラリア国, ニューサウスウエールズ 2066, レーン コープ, クーラローロード 67エー  
 (72) 発明者 トリーバ, クラウデュ  
 オーストラリア国, ニューサウスウエールズ 2065, ウォールストーンクラフト, ベルモント アベニュー 4/39  
 (74) 代理人 弁理士 石田 敬 (外3名)

(54) 【発明の名称】 蝸牛及び他の器官の移植装置における生体再吸収性ポリマーの用途

(57) 【要約】

蝸牛アセンブリ又は他の類似の装置のような移植装置は治療機能を果たすように配置及び構成された長寸治療部材(12)を含んでいる。治療部材は挿入用形状と展開された形状との少なくとも二つの形状を有する。第一形状は治療部材(12)の体腔への挿入を容易にするように選択される。補強部材(18)が前記治療部材(12)を前記第一形状へ押しやるために使用される。補強部材(18)は生体再吸収性材料から作られ、挿入後に補強部材(18)は分解して治療部材(12)が第二形状をとれるようにする。

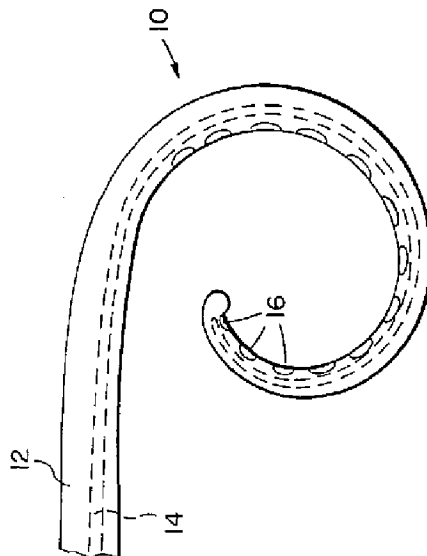


Fig 1.

## 【特許請求の範囲】

1. 人体への容易な挿入に合わせて選択された第一形状と治療を加えるのに合わせて選択された第二形状とを有する長寸部材と、前記長寸部材を前記第一形状へ変形するために前記長寸部材と組み合わせられた補強部材とを備え、前記補強部材が体液に反応する材料からなり、移植後に前記補強部材が解離又は軟化し、前記長寸部材が前記第二形状をとれるようにした、移植可能な治療装置。

2. 前記体液に反応する材料が生体再吸収性である、請求項1に記載の移植可能な治療装置。

3. 前記長寸部材が前記第二の位置にあらかじめ形成された弾性ボデーを有する、請求項1に記載の移植可能な治療装置。

4. 前記長寸部材が、弾性材料から作られた縦方向ボデーと、前記補強部材が分解した後に前記第二形状において前記ボデーを定置させるために前記ボデーと組み合わせられた複数の定置されたフィンとを含む、請求項1に記載の移植可能な治療装置。

5. 前記フィンが前記第一形状においては前記ボデーに隣接して配置されている、請求項4に記載の移植可能な治療装置。

6. 患者の蝸牛への挿入を容易にするように選択された第一形状と、蝸牛の表面に合致するように湾曲された第二形状とを有する弾性ボデーを有する長寸電極担持体と、

刺激パルスを加えるために前記電極担持体に取り付けられた複数の電極と、

前記蝸牛への挿入で解離して前記ボデーが前記第二形状をとることを可能にする体液に反応する材料から作られ、前記ボデーを前記第一形状にするために前記電極担持体と組み合わせられた補強手段とからなる、蝸牛移植電極アセンブリ。

7. 体液に反応する前記材料が生体再吸収性である、請求項6に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

8. 前記第一形状において、前記ボデーが実質的に直線である、請求項6に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

9. 前記ボデーが、前記第一形状において前記ボデーに隣接して配置され前記

第二形状において前記ボデーから離れて延びて蝸牛壁に係合する複数の弾性フィンを具備されている、請求項6に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

10. 前記ボデーが溝を備えて形成され、前記第一形状においては前記フィンが前記溝の中に配置されている、請求項9に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

11. 前記ボデーが記憶を有するプラスチック材料から作られ、前記第一形状へあらかじめ形成されている、請求項6に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

12. 前記補強手段が前記ボデーのまわりに配置された鞘状被覆である、請求項11に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

13. 前記ボデーが複数の窪みを備えて作られ、前記補強手段が前記窪みに配置された補強材料を含んでいる、請求項11に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

14. 挿入を容易にするために選択された第一形状と加療のための第二形状とを備えるボデーを有する治療装置を作る方法であって、

前記ボデーを前記第一形状にするステップと、治療アセンブリを形成するために補強手段を前記ボデーに適用するステップとからなり、前記補強手段が体液に反応する材料から作られ、それによって、前記アセンブリが患者に挿入されると、前記補強手段が解離又は軟化して、前記ボデーが前記第二形状をとれるようにした、治療装

置を作る方法。

15. 前記体液に反応する材料が生体再吸収性である、請求項14に記載の治療装置を作る方法。

16. 前記ボデーが先ず前記第二形状にあらかじめ形成されているようにした、請求項14に記載の治療装置を作る方法。

## 【発明の詳細な説明】

蝸牛及び他の器官の移植装置における生体再吸収性ポリマーの用途

## 発明の分野

本発明は、生体再吸収性の又は軟化する材料を組み入れた蝸牛電極のような移植可能装置に関し、さらに詳細には患者の体への挿入に適するあらかじめ選択された第一の形状、及び特定の機能又は刺激を提供するのに適する第二の形状を有する装置に関し、この生体再吸収性の又は軟化する材料は装置を第一の形状から第二の形状へ変化させるために使用される。

## 発明の背景

本発明は蝸牛移植装置システムにおいて使用される電極に関して説明されるが、本発明は等しく他の移植可能装置へ適用することができる。蝸牛移植装置システムは聴覚欠損症をもつ患者を救済するために使用される。さらに詳細には、これらのシステムは、周囲音を受信し且つその音を対応する電気信号へ変換するマイクロフォンと、電気信号を処理し且つ蝸牛刺激信号を発生させる信号処理手段と、蝸牛刺激信号を患者の蝸牛へ加えるための電極アセンブリとを含む。蝸牛は音調により場所を分けて (tonotopically) マッピングされていることが技術的に知られている。すなわち、蝸牛を複数の領域に分割することができ、その各領域が特定の周波数範囲の信号に対応している。蝸牛のこの特性が電極アセンブリに電極の配列を与えるのに利用されており、各電極が、あらかじめ選択された周波数範囲内の蝸牛刺激信号を適切な蝸牛領域へ伝えるように、配置及び構成される。各電極から出る電流及び電界が蝸牛の蝸牛軸に配

置されている繊毛を刺激する。幾つかの電極が同時に働いていてもよい。これらの電極が効果を発揮するため、これらの電極から流れる電流の大きさ及び対応する電界の強さは電極と蝸牛軸の間の距離の関数となることが分かっている。もしこの距離が大きければ、電流の大きさの閾値は距離がより小さい場合に比べてより大きくなることはない。さらには、各電極からの電流は全方向に流れるかもしれず、隣接する電極に対応する電界は部分的に重なってそれにより交差電極干渉を引き起こすかもしれない。刺激電流の大きさの閾値を縮小し交差電極干渉を

無くすためには、電極配列と蝸牛軸の間の距離を出来る限り小さく保つことが賢明である。これは、概ね蝸牛軸の形状に従う形状で電極配列を提供することによって、最も有効に達成される。もちろん挿入の間は、電極アセンブリはほぼ直線となっているべきである。というのは、さもなければ挿入手順があまりに厄介で困難であるからである。電極アセンブリを湾曲させる幾つかの方法及び手段が報告されているが、発明者の見解では、これら従来の方法には満足できるものがない。例えば、電極担持体を備える一つの電極アセンブリが知られており、その電極担持体はその片側に配置され且つ一度アセンブリが挿入されるとその大きさを変化させるように構成された縦方向要素を具備されている。例えば、この縦方向要素は蝸牛液から水分を吸収することにより挿入後に膨張するPAA（ポリアクリル酸）のようなヒドロゲルを含有することがある。あるいは、縦方向要素は、電極担持体が室温では直線形状をとれるように形作られているが、一度体温に晒されるとあらかじめ選択された形状に曲がるバイメタルフィラメント（ニッケル／チタニウムのような）であることがある。他の提案された電極アセンブリは、電極担持体が挿入された後に電極担持体を曲げるように配設された、機械的部材を含んでいた。これらの従来技術の装置

は全て、製造するのが困難で高価であり且つほとんどの場合には満身に機能することが期待できない構造を必要としている。

#### 発明の目的及び開示

従来技術の上述の欠点を考慮して、容易に移植されることができるよう相対的に直線である第一形状と、患者の蝸牛に適合するように湾曲した第二形状とを有し、体液中で軟化又は解離する材料を使用する、蝸牛電極アセンブリを提供することが本発明の目的である。さらなる目的は横断面が移植に関して大きすぎないように相対的に少ない要素を有するアセンブリを提供することである。他の目的は相対的に容易に且つ安価に製造され得るアセンブリを提供することである。本発明の別の目的及び利点は以下の記載から明らかとなる。簡単に言えば、本発明の好適な実施に従って構成された電極アセンブリは、蝸牛刺激信号を適用するための電極配列を規定するのに適した複数の電極を支持するように構成及び配

置された電極担持体を含んでいる。電極担持体は好適には、電極が鼓室階の蝸牛軸に極めて接近して配置されることを保証するように、選択された湾曲された形状にあらかじめ形作られる。移植する前に、電極担持体が相対的に直線の鞘状被覆に埋め込まれる、あるいはまた、単数又は複数の補強要素が直線状形状に電極担持体を維持するために適用される。鞘状被覆又は単数又は複数の補強要素が好適には移植後に蝸牛液中で分解するポリマーのような生体再吸収性材料から作られる。あるいは、単数又は複数の補強要素が移植後に他の状態に解離する又は材料が必ずしも解離しなくても湾曲した形状がとれる程度まで軟化する材料から形成される。好適には電極担持体が電極担持体に対して直線状形状に折り曲げられた偏変形フィンを具備される。一度鞘状被覆が分解されると、偏変形フィンは電極担持体から

離れて外側に曲がって、蝸牛軸の方へ電極担持体を押しつけるように鼓室階の壁に係合する。あるいは、鞘状被覆が分解した後に電極担持体が湾曲した形状をとるように、電極担持体があらかじめ形成される。

#### 図面の簡単な説明

図1は本発明に従って構成された電極担持体の側面図を示し、

図2は、図1の電極担持体が補強用鞘状被覆に埋め込まれている、本発明に従って構成された電極アセンブリを示し、

図3は図2の電極アセンブリの線3-3に沿って切った断面図を示し、

図4は鞘状被覆が分解された後の図1の電極担持体を伴う患者の鼓室階の断面図を示し、

図5は第一代替実施例に従った電極担持体の縦断面図を示し、

図6は本発明の第二代替実施例に従った電極担持体の側面図を示し、

図7は図6の補強用鞘状被覆に埋め込まれた電極担持体を示し、

図8は図7の電極アセンブリの線8-8に沿って切った断面図を示し、

図9は、補強用鞘状被覆の分解後に鼓室階で展開されている図7の電極担持体を示し、

図10は図9の電極担持体の線10-10に沿って切った断面図を示し、

図11は鼓室階に挿入された図7の電極アセンブリの線図的な図を示し、

図12は鼓室階で展開された図11の電極担持体の線図的な図を示し、

図13は鼓室階から引き出される図11の電極担持体を示す。

#### 発明の詳細な説明

図1に関して、本発明に従って構成された電極アセンブリは、シラスチック（商標）MDX44210のようなプラスチック材料から作られた長寸部材12から形成された電極担持体10を含んでいる。数本の絶縁電線（図示されていない）から形成されたケーブル14がこの長寸部材12に埋め込まれており、各絶縁電線は電極16で終わっている。ケーブル14が蝸牛刺激装置（図示されていない）に接続されており、刺激パルスが蝸牛刺激装置から電極16へ伝えるのに使用される。図1で分かるように、電極16は全て剥き出しになっている。長寸部材12は弾性的であるが、形状記憶材料から作られており、その自然の形状は図示されるように螺旋形状であるようにあらかじめ湾曲されている。螺旋の湾曲は、以下でより詳細に説明されるように、人の鼓室階の湾曲、さらに詳細には蝸牛軸の湾曲に従っている。

完成後は、図2に示されるように、電極担持体10が、その構成が実質的に直線となるように、ゆがめられて鞘状被覆18に埋め込まれることにより、電極アセンブリ20を形成する。鞘状被覆18が、電極担持体10を図示される直線形状に維持できるように比較的硬い材料から作られる。重要なのは、鞘状被覆18が、蝸牛液に浸されたときに溶解する又は生体再吸収性である又はさもなければ生分解性である材料から作られることである。例えば、鞘状被覆18はポリビニルアルコール（PVA）、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）及び他の類似の化合物から作られてもよい。好適には、鞘状被覆18が、アセンブリ20が容易に移植されるように、滑らかな外表面を備えて作られる。摩擦を減らすために、

コーティングがこの外表面に加えられてもよい。コーティングが、移植の間の感染から保護するために時限解除（time-released）抗菌材料から作



られてもよい。鞘状被覆18は電極担持体10より硬い一方で、蝸牛の形状に合わせて曲げられ得るように、十分柔軟でなくてはならない。

電極アセンブリ20に関する断面が図3に示されている。この図3で分かるように、鞘状被覆18は好適には平坦又は図8の形状になっており、電極16に垂直な平面でより容易に曲がることのできる。移植直後の電極アセンブリ20の初期位置及び鞘状被覆18が分解された後の電極担持体10が図4で分かる。この図4では、電極アセンブリ20が鼓室階22に移植されて、蝸牛液24に浸されている。最初は、鞘状被覆18の硬さのために、電極アセンブリ20は大きな半径の湾曲を維持して、鼓室階22の壁25に隣接して配置されている。しかしながら、比較的短い、指定された挿入手順によって制御されることができ且つ定められるべき時間で、鞘状被覆18は蝸牛液24中で分解して電極担持体10を解放する。結果として、電極担持体10は図1に示される自然の螺旋形状をとる。この形状では、電極担持体10が蝸牛軸26に隣接して配置されている。重要なのは、この後者の形状では、電極16は蝸牛軸26に面し、螺旋神経節28に限りなく近く位置していることである。このように、電極16は比較的小さい強さでチャンネル間干渉を引き起こさない電流及び電界を発生させることができる。

図5の実施例では、電極担持体10'が電線14'及び電極16'を結合した縦方向支持部材12'から形成されている。電極担持体10'が図1に示される電極担持体10の形状に類似の螺旋形状にあらかじめ形成されている。重要なのは、縦方向支持部材12'が電極16'の反対側に複数の凹地又は窪み17'を備えて形成さ

れることである。これらの窪みの目的は補強材料19'を保持することである。電極担持体10'が図5で分かるように直線又は直線状の形状をとるように変形された後で、補強材料19'が窪みに導入される。材料は鞘状被覆18の材料と同じ材料、すなわち生体再吸収性のものである。図5の実施例においては、補強材料19'は電極担持体10'に剛性を与えて、電極担持体10'が螺旋形状をとることを防ぐ。このようにして、電極担持体10'が容易に鼓室階に移植されることができる。移植後、補強材料19'は蝸牛液中で分解して電極担持体10

’が螺旋形状に戻ることができるようになる。

さらに本発明の他の実施例が図6に示されている。この実施例においては、電極担持体110が、ほぼ環状のボデー114に形成された長手方向に間隔を空けてある複数のフィン112を具備されている。フィン112は比較的弾性的である。図6に示されるような通常的位置では、これらのフィン112は電極担持体の先端の方へ延びている。好適には、フィン112の自由端部118が長手方向に僅かに湾曲させられている。電極担持体110が図6に示されるように形成された後で、フィン112が図7に線図的に示されるようにボデー114にほぼ平行に且つ隣接して配置される位置へ、フィン112が押しやられる。次に、かく変形された電極担持体110が生分解性材料状の鞘状被覆18から形成される鞘状被覆120に収められる。この第二形状の電極担持体の断面寸法を縮小するために、ボデー114が溝を備えて形成されてもよい。例えば、電極担持体110は、第二形状においてフィン112を収容するための溝122を備えて形成されたボデー114を含んでもよい。前出の実施例の場合のように、電極担持体110はさらにボデー114に埋め込まれた接続用電線と複数の電極126を含んでいる。この実

施例の利点は、図8のアセンブリが移植された後で、及び鞘状被覆120が分解した後で、フィン112が溝122から解放されてフィン112の自由端部118が壁25に係合し、それによって図9及び図10に示されるようにボデー114を蝸牛軸26の方へ押しやって偏変形させる。この全過程が図11及び図12に詳細に示されている。図8に示されるように、電極担持体110及び鞘状被覆120から形成されるアセンブリ130が先ず鼓室階22に挿入される。アセンブリ130が完全に挿入された後で、鞘状被覆120は分解して、図12で分かるように鼓室階22としっかりと着座させられた電極担持体110を解放する。もしなんらかの理由で電極担持体110を図13に示される方向Aに移動することが所望されたなら、フィン112は図示されるように位置112’へ曲げ戻る。

図12で分かるように、電極担持体110が、締まりばめ及びボデー114と

鼓室階22の壁との間のフィン112による偏変形によって、鼓室階22に確実に着座し位置する。したがって、ボデー114が図1に示される螺旋形状に作られることもあるが、その必要はなく、電極担持体10のように形状維持する材料から作る必要はない。

本発明の好適実施例が蝸牛電極アセンブリと関連して説明されたけれども、この教示はペースメーカーで使用される電極のような他の移植される電極に適用可能であることが理解されるべきである。この後出の本発明の実施においては、電極の末梢端部を内部心臓壁に取り付けるために使用される枝状物が、生体再吸収性の鞘状被覆又は他の類似の手段によって、フィン112が図7で折り畳まれる要領に類似する方法で、最初は折り畳まれて閉じた位置に維持される。移植後に、鞘状被覆は分解し、枝状物が開いて心臓壁に係合する

ことによって、電極を定着する。

本発明が幾つかの特定の実施例に関して説明されたけれども、これらの実施例は単に本発明の原理の適用の説明的なものにすぎないことが理解されるべきである。特定の実施においては多数の補強要素があってもよい。さらには、選択された配列の弾性及び構造によっては、補強要素は完全に分解するよりむしろ単に軟化するだけでもよく、さらに配列が所望の作動的形状をとれるようにしてもよい。補強要素が配列の外面よりもむしろ配列の構造内に形成されてもよい。よって、詳細に説明された実施例は、以下の請求の範囲に関する例示的なものであって限定するものではないと考えられるべきである。

【図1】

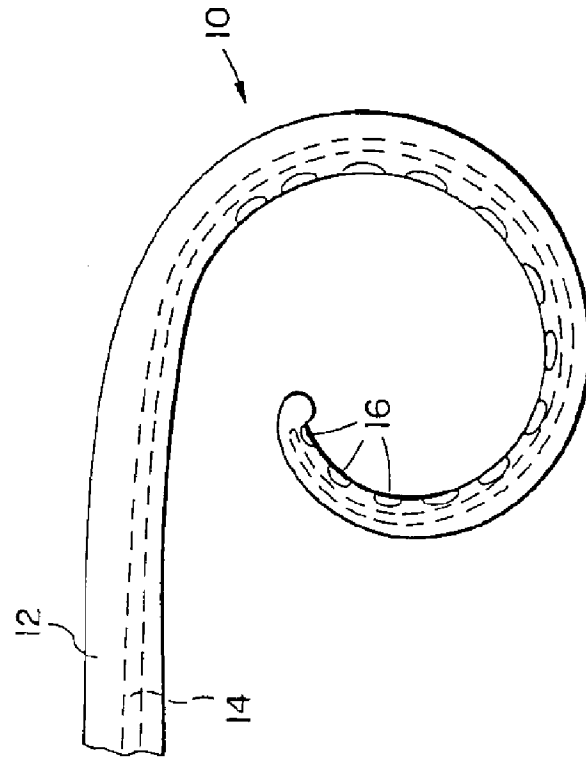


Fig 1.

【 図 2 】

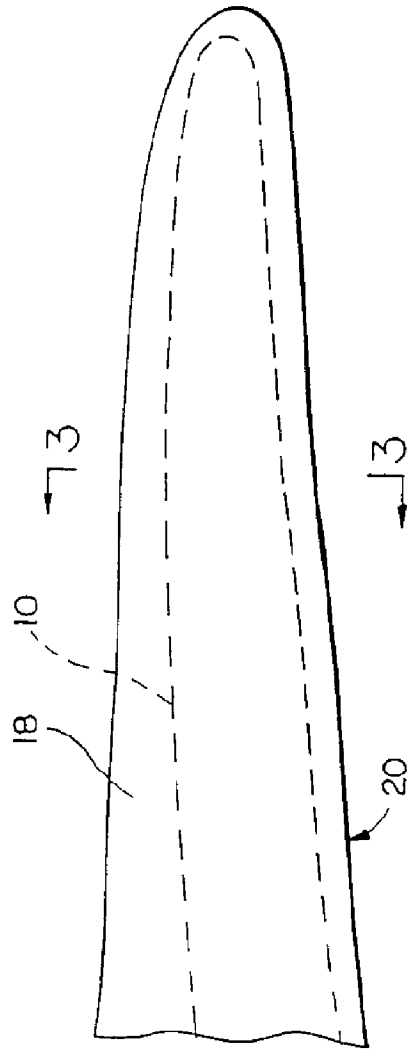
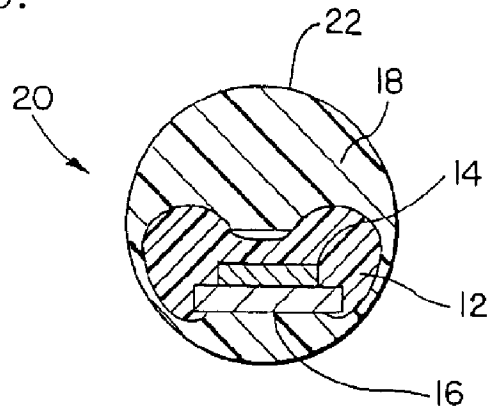


Fig 2.

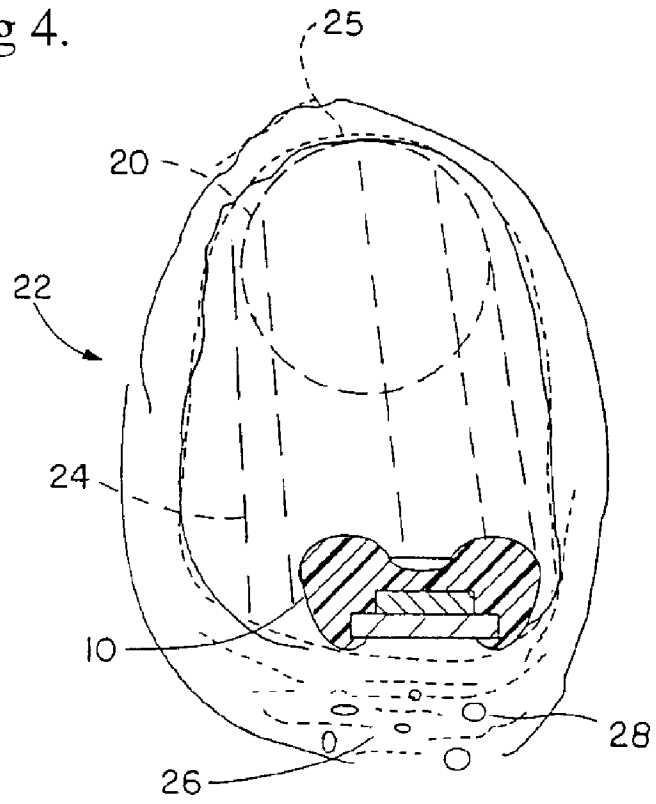
【 図 3 】

Fig 3.



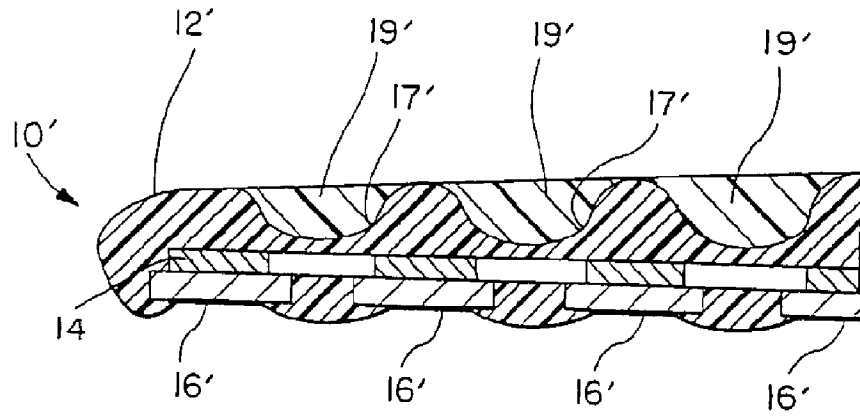
【 図 4 】

Fig 4.



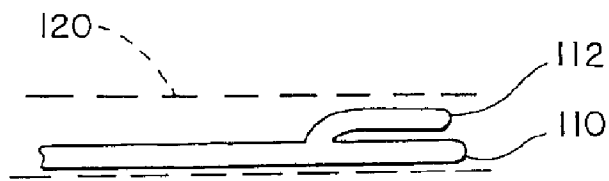
【 図 5 】

Fig 5.



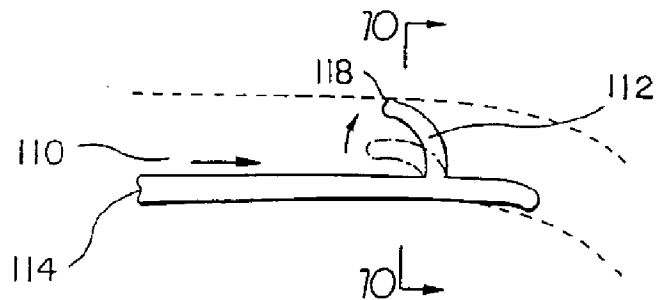
【 図 6 】

Fig 6.



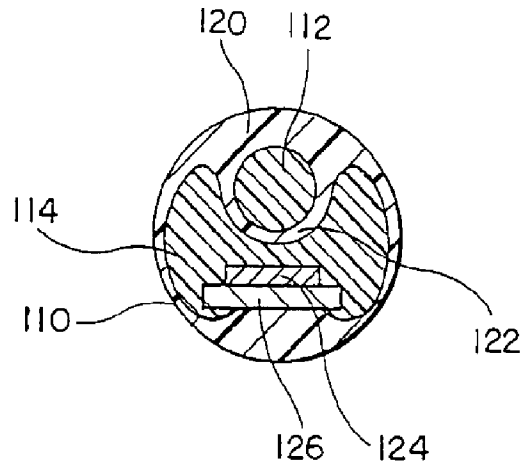
【 図 9 】

Fig 9.



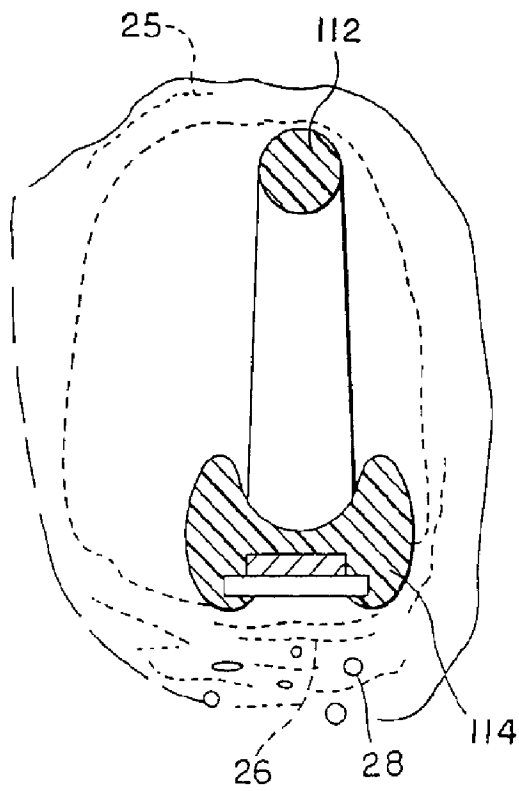
【図8】

Fig 8.



【図10】

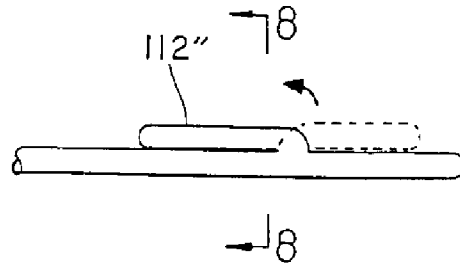
Fig 10.





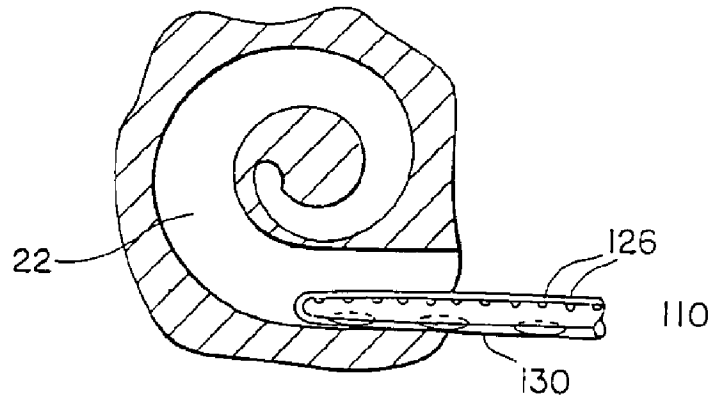
【図7】

Fig 7.



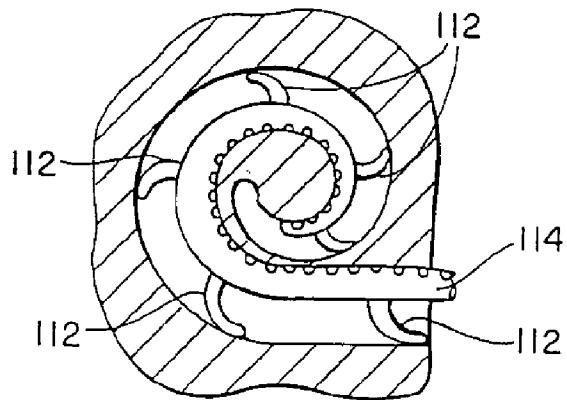
【図11】

Fig 11.



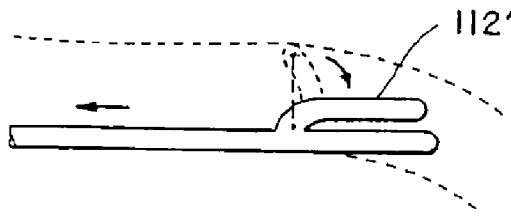
【図12】

Fig 12.



【図13】

Fig 13.



【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1997年3月14日

【補正内容】

#### 明細書

蝸牛及び他の器官の移植装置における生体再吸収性ポリマーの用途

#### 発明の分野

本発明は、生体再吸収性の又は生分解性の材料を組み入れた蝸牛電極のような移植可能装置に関し、さらに詳細には患者の体への挿入に適するあらかじめ選択された第一の形状、及び特定の機能又は刺激を提供するのに適する第二の形状を有する装置に関し、この生体再吸収性の又は生分解性の材料は装置を第一の形状から第二の形状へ変化させるために使用される。

#### 発明の背景

本発明は蝸牛移植装置システムにおいて使用される電極に関して説明されるが、本発明は等しく他の移植可能装置へ適用することができる。蝸牛移植装置システムは聴覚欠損症をもつ患者を救済するために使用される。さらに詳細には、これらのシステムは、周囲音を受信し且つその音を対応する電気信号へ変換するマイクロフォンと、電気信号を処理し且つ蝸牛刺激信号を発生させる信号処理手段と、蝸牛刺激信号を患者の蝸牛へ加えるための電極アセンブリとを含む。蝸牛は音調により場所を分けて (tonotopically) マッピングされていることが技術的に知られている。すなわち、蝸牛を複数の領域に分割することができ、その各領域が特定の周波数範囲の信号に対応している。蝸牛のこの特性が電極アセンブリに電極の配列を与えるのに利用されており、各電極が、あらかじめ選択された周波数範囲内の蝸牛刺激信号を適切な蝸牛領域へ伝えるように、配置及び構成される。各電極から出る電流及び電界が蝸牛の蝸牛軸に配

置されている繊毛を刺激する。幾つかの電極が同時に働いていてもよい。これらの電極が効果を発揮するため、これらの電極から流れる電流の大きさ及び対応する電界の強さは電極と蝸牛軸の間の距離の関数となることが分かっている。もしこの距離が大きければ、電流の大きさの閾値は距離がより小さい場合に比べてよ

り大きくなくてはならない。さらには、各電極からの電流は全方向に流れるかもしれないが、隣接する電極に対応する電界は部分的に重なってそれにより交差電極干渉を引き起こすかもしれない。刺激電流の大きさの閾値を縮小し交差電極干渉を無くすためには、電極配列と蝸牛軸の間の距離を出来る限り小さく保つことが賢明である。これは、概ね蝸牛軸の形状に従う形状で電極配列を提供することによって、最も有効に達成される。もちろん挿入の間は、電極アセンブリはほぼ直線となっているべきである。というのは、さもなければ挿入手順があまりに厄介で困難であるからである。電極アセンブリを湾曲させる幾つかの方法及び手段が報告されているが、発明者の見解では、これら従来の方法には満足できるものがない。例えば、電極担持体を備える一つの電極アセンブリが知られており、その電極担持体はその片側に配置され且つ一度アセンブリが挿入されるとその大きさを変化させるように構成された縦方向要素を具備されている。例えば、この縦方向要素は蝸牛液から水分を吸収することにより挿入後に膨張するPAA（ポリアクリル酸）のようなヒドロゲルを含有することがある。あるいは、縦方向要素は、電極担持体が室温では直線形状をとれるように形作られているが、一度体温に晒されるとあらかじめ選択された形状に曲がるバイメタルフィラメント（ニッケル／チタニウムのような）であることがある。他の提案された電極アセンブリは、電極担持体が挿入された後に電極担持体を曲げるように配設された、機械的部材を含んでいた。これらの従来技術の装置

は全て、製造するのが困難で高価であり且つほとんどの場合には満足に機能することが期待できない構造を必要としている。

#### 発明の目的及び開示

従来技術の上述の欠点を考慮して、容易に移植されることができるよう相対的に直線である第一形状と、患者の蝸牛に適合するように湾曲した第二形状とを有し、体液中で分解又は解離する材料を使用する、蝸牛電極アセンブリを提供することが本発明の目的である。さらなる目的は横断面が移植に関して大きすぎないように相対的に少ない要素を有するアセンブリを提供することである。他の目的は相対的に容易に且つ安価に製造され得るアセンブリを提供することである。

本発明の別の目的及び利点は以下の記載から明らかとなる。簡単に言えば、本発明の好適な実施に従って構成された電極アセンブリは、蝸牛刺激信号を適用するための電極配列を規定するのに適した複数の電極を支持するように構成及び配置された電極担持体を含んでいる。電極担持体は好適には、電極が鼓室階の蝸牛軸に極めて接近して配置されることを保証するように、選択された湾曲された形状にあらかじめ形作られる。移植する前に、電極担持体が相対的に直線の鞘状被覆に埋め込まれる。鞘状被覆が好適には移植後に蝸牛液中で分解するポリマーのような生体再吸収性材料から作られる。あるいは、鞘状被覆が移植後に他の状態に解離する材料から形成される。好適には電極担持体が電極担持体に対して直線形状に折り曲げられた偏変形フィンを具備される。一度鞘状被覆が分解されると、偏変形フィンは電極担持体から離れて外側に曲がって、蝸牛軸の方へ電極担持体を押しつけるように鼓室階の壁に係合する。あるいは、鞘状被覆が分解した後には電極担持体が湾曲した形状をとるように、電極担持体があらかじめ形成される。

#### 図面の簡単な説明

図1は本発明に従って構成された電極担持体の側面図を示し、

図2は、図1の電極担持体が補強用鞘状被覆に埋め込まれている、本発明に従って構成された電極アセンブリを示し、

図3は図2の電極アセンブリの線3-3に沿って切った断面図を示し、

図4は鞘状被覆が分解された後の図1の電極担持体を伴う患者の鼓室階の断面図を示し、

図5は本発明の第一代替実施例に従った電極担持体の側面図を示し、

図6は図5の補強用鞘状被覆に埋め込まれた電極担持体を示し、

図7は図6の電極アセンブリの線8-8に沿って切った断面図を示し、

図8は、補強用鞘状被覆の分解後に鼓室階で展開されている図6の電極担持体を示し、

図9は図8の電極担持体の線10-10に沿って切った断面図を示し、

図10は鼓室階に挿入された図6の電極アセンブリの線図的な図を示し、

図11は鼓室階で展開された図10の電極担持体の線図的な図を示し、

図12は鼓室階から引き出される図10の電極担持体を示す。

#### 発明の詳細な説明

図1に関して、本発明に従って構成された電極アセンブリは、シラスチック（商標）MDX44210のようなプラスチック材料から作られた長寸部材12から形成された電極担持体10を含んでい

る。数本の絶縁電線（図示されていない）から形成されたケーブル14がこの長寸部材12に埋め込まれており、各絶縁電線は電極16で終わっている。ケーブル14が蝸牛刺激装置（図示されていない）に接続されており、刺激パルスが蝸牛刺激装置から電極16へ伝えるのに使用される。図1で分かるように、電極16は全て剥き出しになっている。長寸部材12は弾性的であるが、形状記憶材料から作られており、その自然の形状は図示されるように螺旋形状であるようにあらかじめ湾曲されている。螺旋の湾曲は、以下でより詳細に説明されるように、人の鼓室階の湾曲、さらに詳細には蝸牛軸の湾曲に従っている。

完成後は、図2に示されるように、電極担持体10が、その構成が実質的に直線となるように、ゆがめられて鞘状被覆18に埋め込まれることにより、電極アセンブリ20を形成する。鞘状被覆18が、電極担持体10を図示される直線形状に維持できるように比較的硬い材料から作られる。重要なのは、鞘状被覆18が、蝸牛液に浸されたときに溶解する又は生体再吸収性である又はさもなければ生分解性である材料から作られることである。例えば、鞘状被覆18はポリビニルアルコール（PVA）、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）及び他の類似の化合物から作られてもよい。好適には、鞘状被覆18が、アセンブリ20が容易に移植されるように、滑らかな外表面を備えて作られる。摩擦を減らすために、コーティングがこの外表面に加えられてもよい。コーティングが、移植の間の感染から保護するために時限解除（time-released）抗菌材料から作られてもよい。鞘状被覆18は電極担持体10より硬い一方で、蝸牛の形状に合わせて曲げられ得るように、十分柔軟でなくてはならない。

電極アセンブリ20に関する断面が図3に示されている。この図

3で分かるように、部材18は好適には平坦又は図8の形状になっており、電極16に垂直な平面でより容易に曲がることができる。移植直後の電極アセンブリ20の初期位置及び鞘状被覆18が分解された後の電極担持体10が図4で分かる。この図4では、電極アセンブリ20が鼓室階22に移植されて、蝸牛液24に浸されている。最初は、鞘状被覆18の硬さのために、電極アセンブリ20は大きな半径の湾曲を維持して、鼓室階22の壁25に隣接して配置されている。しかしながら、比較的短い、指定された挿入手順によって制御されることができ且つ定められるべき時間で、鞘状被覆18は蝸牛液24中で分解して電極担持体10を解放する。結果として、電極担持体10は図1に示される自然の螺旋形状をとる。この形状では、電極担持体10が蝸牛軸26に隣接して配置されている。重要なのは、この後者の形状では、電極16は蝸牛軸26に面し、螺旋神経節28に限りなく近く位置していることである。このように、電極16は比較的小さい強さでチャンネル間干渉を引き起こさない電流及び電界を発生させることができる。

さらに本発明の他の実施例が図5に示されている。この実施例においては、電極担持体110が、ほぼ環状のボデー114に形成された長手方向に間隔を空けてある複数のフィン112を具備されている。フィン112は比較的弾性的である。図5に示されるような通常的位置では、これらのフィン112は電極担持体の先端の方へ延びている。好適には、フィン112の自由端部118が長手方向に僅かに湾曲させられている。電極担持体110が図5に示されるように形成された後で、フィン112が図6に線図的に示されるようにボデー114にほぼ平行に且つ隣接して配置される位置へ、フィン112が押しやられる。次に、かく変形された電極担持体110が生分解性材料状の鞘状被覆18から形成される鞘状被覆120

に収められる。この第二形状の電極担持体の断面寸法を縮小するために、ボデー114が溝を備えて形成されてもよい。例えば、電極担持体110は、第二形状においてフィン112を収容するための溝122を備えて形成されたボデー114を含んでもよい。前出の実施例の場合のように、電極担持体110はさらにボ

デー114に埋め込まれた接続用電線と複数の電極126を含んでいる。この実施例の利点は、図7のアセンブリが移植された後で、及び鞘状被覆120が分解した後で、フィン112が溝122から解放されてフィン112の自由端部118が壁25に係合し、それによって図8及び図9に示されるようにボデー114を蝸牛軸26の方へ押しやって偏変形させる。この全過程が図10及び図11に詳細に示されている。図7に示されるように、電極担持体110及び鞘状被覆120から形成されるアセンブリ130が先ず鼓室階22に挿入される。アセンブリ130が完全に挿入された後で、鞘状被覆120は分解して、図11で分かるように鼓室階22としっかりと着座させられた電極担持体110を解放する。もしなんらかの理由で電極担持体110を図12に示される方向Aに移動することが所望されたなら、フィン112は図示されるように位置112'へ曲げ戻る。

図11で分かるように、電極担持体110が、締まりばめ及びボデー114と鼓室階22の壁との間のフィン112による偏変形によって、鼓室階22に確実に着座し位置する。したがって、ボデー114が図1に示される螺旋形状に作られることもあるが、その必要はなく、電極担持体110のように形状維持する材料から作る必要はない。

本発明の好適実施例が蝸牛電極アセンブリと関連して説明されたけれども、この教示はベースメーカーで使用される電極のような他の移植される電極に適用可能であることが理解されるべきである。こ

の後出の本発明の実施においては、電極の末梢端部を内部心臓壁に取り付けるために使用される枝状物が、生体再吸収性の鞘状被覆又は他の類似の手段によって、フィン112が図6で折り畳まれる要領に類似する方法で、最初は折り畳まれて閉じた位置に維持される。移植後に、鞘状被覆は分解し、枝状物が開いて心臓壁に係合することによって、電極を定着する。

本発明が幾つかの特定の実施例に関して説明されたけれども、これらの実施例は単に本発明の原理の適用の説明的なものにすぎないことが理解されるべきである。特定の実施においては多数の補強用鞘状被覆があってもよい。補強用鞘状被覆が配列の外表面よりもむしろ配列の構造内に形成されてもよい。よって、詳細に



説明された実施例は、以下の請求の範囲に関する例示的なものであって限定するものではないと考えられるべきである。

#### 請求の範囲

1. 人体への容易な挿入に合わせて選択された第一形状と治療を加えるのに合わせて選択された第二形状とを有する長寸部材と、前記長寸部材を前記第一形状へ変形するために前記長寸部材を覆う補強用鞘状被覆とを備え、前記補強用鞘状被覆が生体再吸収性材料からなり、移植後に体液に反応して前記補強用鞘状被覆が解離又は分解し、前記長寸部材が前記第二形状をとれるようにした、蝸牛移植装置。

2. 前記長寸部材が前記第二の位置にあらかじめ形成された弾性ボデーを有する、請求項1に記載の蝸牛移植装置。

3. 前記長寸部材が、弾性材料から作られた縦方向ボデーと、前記補強用鞘状被覆が分解した後に前記第二形状において前記ボデーを定置させるために前記ボデーと組み合わせられた複数の定置されたフィンとを含む、請求項1に記載の蝸牛移植装置。

4. 前記フィンが前記第一形状においては前記ボデーに隣接して配置されている、請求項3に記載の蝸牛移植装置。

5. 患者の蝸牛への挿入を容易にするように選択された第一形状と、蝸牛の表面に合致するように湾曲された第二形状とを有する弾性ボデーを有する長寸電極担持体と、

刺激パルスを加えるために前記電極担持体に取り付けられた複数の電極と、

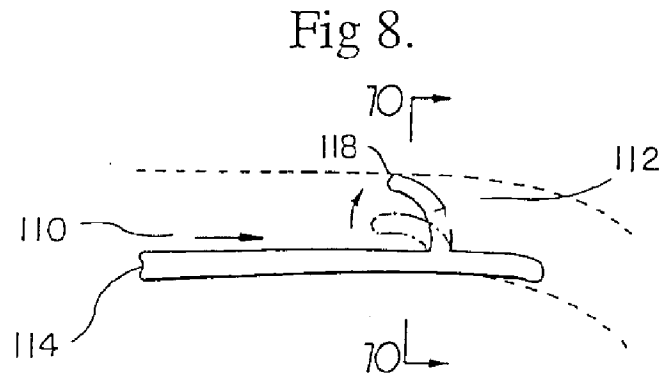
体液に反応して、前記蝸牛への挿入で解離して前記ボデーが前記第二形状をとることを可能にする生体再吸収性材料から作られ、前記ボデーを前記第一形状にするために前記電極担持体を覆う補強用鞘状被覆とからなる、蝸牛移植電極アセンブリ。

12. 人体への容易な挿入に合わせて選択された第一形状と治療を加えるのに合わせて選択された第二形状とを有する長寸部材と、前記長寸部材を前記第一形状

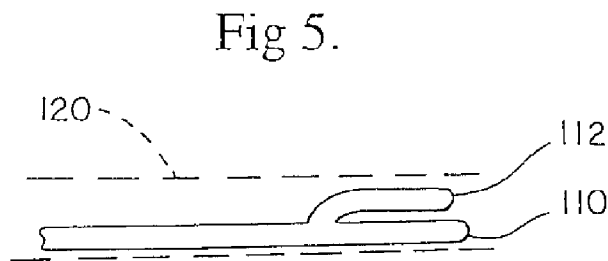
へ変形するために前記長寸部材と組み合わされた補強部材とを備え、前記補強部材が体液に反応する材料からなり、移植後に前記補強部材が解離又は軟化し、前記長寸部材が前記第二形状をとれるようにした移植可能な治療装置において、前記長寸部材が、弾性材料から作られた縦方向ボデーと、前記補強部材が分解した後前記第二形状において前記ボデーを定置させるために前記ボデーと組み合わされた複数の定置されたフィンとを含んでいる、移植可能な治療装置。

13. 前記フィンが前記第一形状において前記ボデーに隣接して配置されている、請求項12に記載の移植可能な治療装置。

【図8】

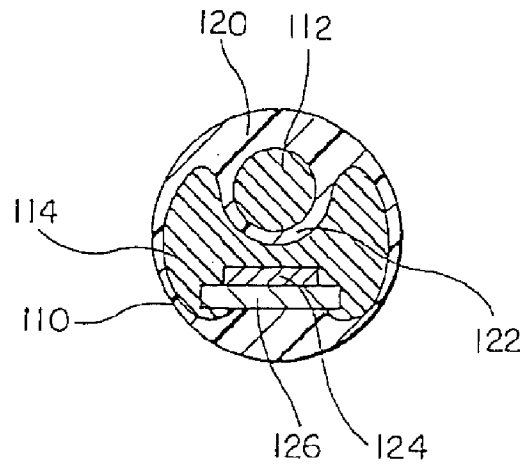


【図5】



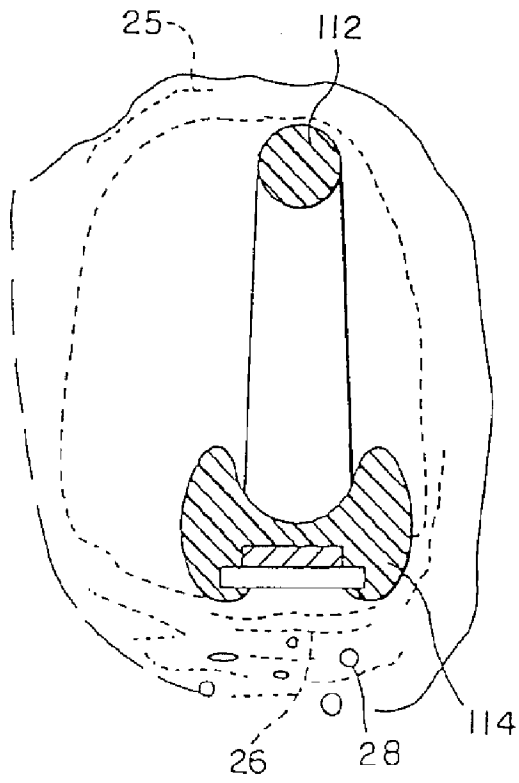
【図7】

Fig 7.



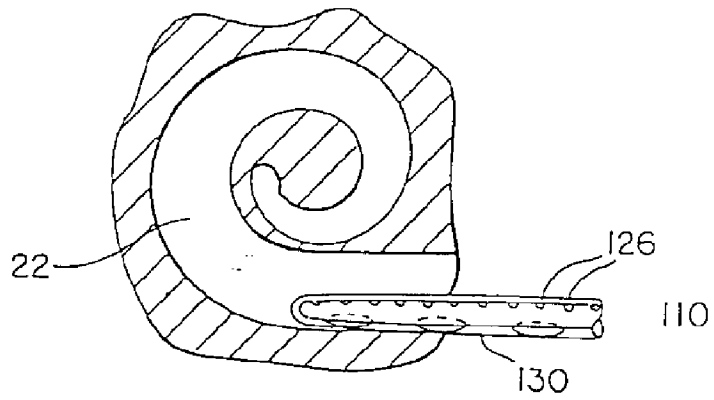
【 9 】

Fig 9.



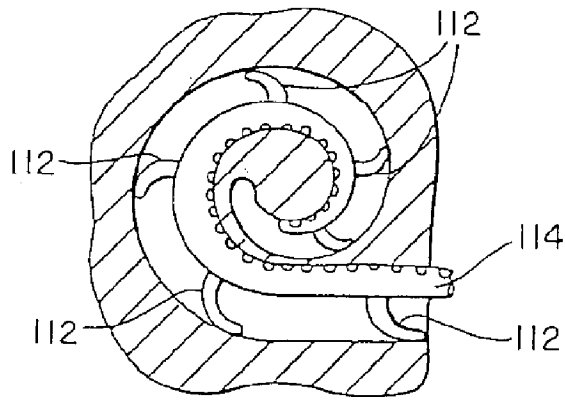
【 10 】

Fig 10.



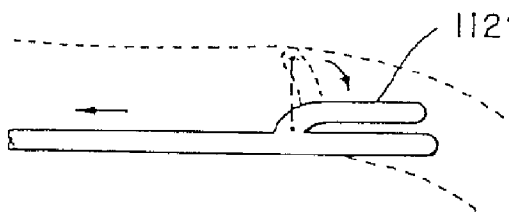
【図11】

Fig 11.



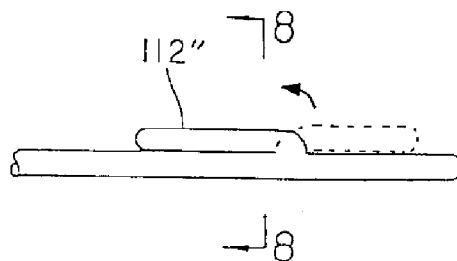
【図12】

Fig 12.



【図6】

Fig 6.



【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1997年5月13日

【補正内容】

6. 前記第一形状において、前記ボデーが実質的に直線である、請求項5に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

7. 前記ボデーが、前記第一形状において前記ボデーに隣接して配置され前記第二形状において前記ボデーから離れて延びて蝸牛壁に係合する複数の弾性フィンを具備されている、請求項5に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

8. 前記ボデーが溝を備えて形成され、前記第一形状においては前記フィンが前記溝の中に配置されている、請求項7に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

9. 前記ボデーが記憶を有するプラスチック材料から作られ、前記第一形状へあらかじめ形成されている、請求項5に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

10. 挿入を容易にするために選択された第一形状と加療のための第二形状とを備えるボデーを有する蝸牛移植装置を作る方法であって、

前記ボデーを前記第一形状にするステップと、治療アセンブリを形成するために補強用鞘状被覆を前記ボデーに適用するステップとからなり、前記補強用鞘状被覆が体液に反応する生体再吸収性材料から作られ、それによって、前記アセンブリが患者に挿入されると、前記補強用鞘状被覆が解離又は分解して、前記ボデーが前記第二形状をとれるようにした、蝸牛移植装置を作る方法。

11. 前記ボデーが先ず前記第二形状にあらかじめ形成されているようにした、請求項10に記載の治療装置を作る方法。

【 國際調查報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/AU 95/00622

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>  |   |  |
| Int Cl <sup>B</sup> : A61F 11/04 A61D 7/00 A61M 23/00 A61N 1/375  |   |  |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |   |  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>   |   |  |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC A61F 11/04 A61D 7/00 A61M 23/00 A61N 1/36, 368, 372, 375       |   |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>AU: IPC as above               |   |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>DERWENT                         |   |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>   |   |  |
| Category*   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.  |
| X   | AU 52510/79 A (BEECHAM GROUP LTD) 15 May 1980<br>Page 6, lines 25-35  | 1-3, 14-16   |
| X   | AU 71002/81 A (PITMAN-MOORE INC) 17 December 1981<br>Page 8, lines 10-25, figures 11 and 8  | 1-3, 14-16   |
| X   | AU 59623/80 A (BEECHAM GROUP LTD) 8 January 1981<br>Page 4  | 1-3, 14-16   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex       |   |  |
| *<br>"A"<br>"E"<br>"L"<br>"O"<br>"P"  | Special categories of cited documents:<br>document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>earlier document but published on or after the international filing date<br>document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | "T"<br>"X"<br>"Y"<br>"&"<br>later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>document member of the same patent family |
| Date of the actual completion of the international search<br>2 November 1995  | Date of mailing of the international search report<br>13 NOVEMBER 1995  |  |
| Name and mailing address of the ISA/AU<br>AUSTRALIAN INDUSTRIAL PROPERTY ORGANISATION<br>PO BOX 200<br>WODEN ACT 2606<br>AUSTRALIA Facsimile No.: (06) 285 3929 | Authorized officer<br><br>S. THOMAS<br>Telephone No.: (06) 283 2454   |  |

## PCT/INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/AU 95/00622

| C (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |  |                           |
|--|--|---------------------------|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No.     |
| X  | EP 350188 A (PFIZER LTD) 10 January 1990<br>Whole document                         | 1-3, 14-16                |
| X  | EP 2068 A (HANSEN) 30 May 1979<br>Pages 3 and 4                                    | 1-3, 6-7,<br>11-12, 14-16 |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International Application No.

Information on patent family members

PCT/AU 95/00622

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

| Patent Document Cited in Search Report |          | Patent Family Member |          |    |         |    |          |
|--|----------|----------------------|----------|----|---------|----|----------|
| AU                                     | 52510/79 | CA                   | 1146821  | DK | 4683/79 | EP | 10987    |
|  |          | JP                   | 55088759 | NZ | 192048  | US | 4268497  |
|  |          | US                   | 4308250  | ZA | 7905997 |    |          |
| AU                                     | 71002/81 | GB                   | 2077103  | US | 4326522 | ZA | 8103828  |
| AU                                     | 59623/80 | CA                   | 1146864  | DK | 2761/80 | EP | 21758    |
|  |          | JP                   | 56008313 | NZ | 194120  | ZA | 8003681  |
| EP                                     | 350188   | AU                   | 37839/89 | CA | 1330744 | CN | 1052785  |
|  |          | DK                   | 3302/89  | HU | 51483   | JP | 2065857  |
|  |          | NO                   | 892764   | NZ | 229808  | PT | 91049    |
|  |          | SU                   | 1780507  | US | 4994275 | YU | 1349/89  |
|  |          | ZA                   | 8905073  |    |         |    |          |
| EP                                     | 2068     | AU                   | 41599/78 | DK | 5167/77 | JP | 54100190 |
|  |          | US                   | 4284085  |    |         |    |          |
| END OF ANNEX                           |          |                      |          |    |         |    |          |